

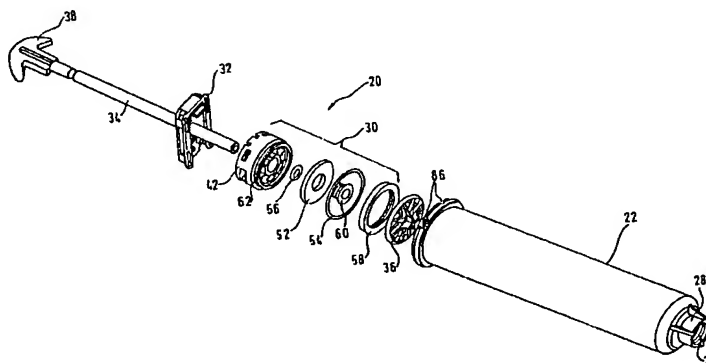
(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
15. November 2001 (15.11.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/85070 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/46, (72) Erfinder; und
B01F 13/00 (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SATTIG, Christoph
[DE/DE]; Ringstrasse 13, 64807 Dieburg (DE). WÜST,
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/03236 Edgar [DE/DE]; Schulstrasse 53, 63110 Rodgau (DE).
WAHLIG, Helmut [DE/DE]; Römheldweg 16, 64287
(22) Internationales Anmeldedatum: Darmstadt (DE). DINGELDEIN, Elvira [DE/DE]; Am
21. März 2001 (21.03.2001) Spitzenpfad 16, 63303 Dreieich (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwälte: ZENZ, Joachim, Klaus usw.; Scheuergasse 24,
64673 Zwingenberg (DE).
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaat (national): US.
- (30) Angaben zur Priorität: 200 08 103.9 5. Mai 2000 (05.05.2000) DE (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT,
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE, TR).
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): CORIPHARM MEDIZINPRODUKTE
GMBH & CO. KG [DE/DE]; Lagerstrasse 11-15, 64807
Dieburg (DE). Veröffentlicht:
— mit internationalem Recherchenbericht

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PREPARATION AND APPLICATION DEVICE FOR MATERIALS TO BE PREPARED AS A PASTE-LIKE FLOW-
ABLE MASS, ESPECIALLY BONE CEMENT(54) Bezeichnung: AUFBEREITUNGS- UND APPLIKATIONSVORRICHTUNG FÜR ZU EINER PASTÖSEN FLIESSFÄHIGEN
MASSE AUFZUBEREITENDE MATERIALIEN, INSBESONDERE KNOCHENZEMENT

(57) Abstract: The invention relates to a preparation and application device (20) for materials which are to be prepared as a paste-like, flowable mass from at least one powder or granulate component and one liquid component, especially bone cement. Said device has an extended mixing cylinder (22) for receiving the components to be mixed, comprising a sealable through opening (26) in one end area and a piston (30) which can be introduced into the other, opposite, open end, which is displaceable in the cylinder (22) and which seals against the inner wall of said cylinder. A sealed mixing shaft (34) with a handle (38) displaceably penetrates said piston. A mixing mechanism (36) is located at the cylinder inside-end of the mixing shaft. The end of the cylinder that receives the piston (30) and lies opposite the through opening (26) is additionally provided with a removable sealing cap (32) and with a passage opening (72) for the mixing shaft (34). The sealing cap (32), which can be placed over the edge of the open end of the cylinder (22), is displaceably connected to an extending locking element (78) which can be inserted through associated recesses (86) in the edge area of the cylinder (22) and openings (84) in the piston (30) and which holds the sealing cap (32) and the cylinder (22) up or in the open end area of the cylinder (22) in the inserted state.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/85070 A1

WO 01/85070 A1

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Aufbereitungs- und Applikationsvorrichtung (20) für aus wenigstens einer pulver- oder granulatförmigen und einer flüssigen Komponente zu einer pastösen fließfähigen Masse aufzubereitende Materialien, insbesondere Knochenzement. Die Vorrichtung weist einen langgestreckten, zur Aufnahme der zu mischenden Komponenten vorgesehenen Mischzylinder (22) mit in einem Endbereich mit einer verschliessbaren Durchgangsöffnung (26) und einem in das gegenüberliegende andere offene Ende einsetzbaren, in Zylinder (22) verschieblichen und an der Zylinder-Innenwandung abdichtenden Kolben (30) auf, welcher von einem abgedichteten Mischschaft (34) mit Handhabe (38) verschieblich durchsetzt wird. Am zylinderinneren Ende des Mischschafts ist ein Mischorgan (36) angeordnet. Das der Durchgangsöffnung (26) gegenüberliegende offene, den Kolben (30) aufnehmende Ende des Zylinders (22) ist zusätzlich mit einer abnehmbaren Verschlusskappe (32) mit einer Durchtrittsöffnung (72) für den Mischschaft (34) versehen. Die als über den Rand des offenen Endes des Zylinders (22) aufsetzbare Verschlusskappe (32) ist mit einem langgestreckten Verriegelungselement (78) beweglich verbunden, welches durch zugeordnete Aussparungen (86) im Randbereich des Zylinders (22) und Ausnehmungen (84) im Kolben (30) hindurchführbar ist und die Verschlusskappe (32) und den Zylinder (22) in hindurchgeführtem Zustand auf bzw. im offenen Endbereich des Zylinders (22) hält.

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

AUFBEREITUNGS-UND APPLIKATIONSVORRICHTUNG FÜR ZU EINER PASTÖSEN FLIESSFÄHIGEN
MASSE AUFZUBEREITENDE MATERIALIEN, INSBESONDERE KNOCHENZEMENT

Die Erfindung betrifft eine Aufbereitungs- und Applikati-
5 onsvorrichtung für aus wenigstens einer pulver- oder granu-
latförmigen und einer flüssigen Komponente unmittelbar vor
Gebrauch zu einer pastösen fließfähigen, zeitverzögert aus-
härtenden oder abbindenden Masse aufzubereitende Materia-
lien, insbesondere Knochenzement, mit einem langgestreck-
10 ten, zur Aufnahme der zu mischenden Komponenten vorgesehe-
nen Mischzylinder, der in einem Endbereich mit einer ver-
schließbaren und wahlweise einem Ausbringorgan für das auf-
bereitete pastöse Material zu versehenden Durchgangsöffnung
und einem in das gegenüberliegende andere offene Ende ein-
15 setzbaren, im Zylinder verschieblichen und an der Zylinder-
Innenwandung abdichtenden Kolben versehen ist, welcher von
einem langgestreckten im Kolben abgedichteten Mischschaft
verschieblich durchsetzt wird, an dessen zylinderinnerem
Ende ein Mischorgan und an dessen zylinderäußeren Ende eine
20 Handhabe angeordnet ist, wobei das der Durchgangsöffnung
gegenüberliegende offene, den Kolben aufnehmende Ende des
Zylinders zusätzlich mit einer auf dem Zylinder oder Kolben
befestigbaren, von ihm abnehmbaren Verschlusskappe mit ei-

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

2

ner Durchtrittsöffnung für den Mischschaff versehen ist und der Kolben verschlusskappenseitig einen Sauganschluss zum Anschluss an einer Unterdruckquelle aufweist, welche über einen Durchlass im Kolben im Zylinderinnern ein Vakuum zu erzeugen vermag, wobei in der Verschlusskappe eine Durchgangsöffnung vorgesehen ist, durch welche die zur Unterdruckquelle führende Anschlussleitung hindurch am Sauganschluss im Kolben anschließbar ist.

Knochenzement wird in der Regel aus einer pulverförmigen polymeren und einer flüssigen monomeren Komponente durch inniges Vermischen zu einer pastösen fließfähigen Masse aufbereitet, die dann nach der Einbringung beispielsweise in den Markkanal des Femur eines Patienten zur Befestigung des Schafts einer Hüftgelenkprothese aushärtet bzw. abbin-det und so die dauerhafte belastbare Festlegung der Prothese im Femur gewährleistet. Bereits seit einer ganzen Reihe von Jahren ist es bekannt, dass die mechanische Festigkeit von Knochenzementen durch größere und kleinere Lufteinschlüsse, die insbesondere bei der Vermischung der Zementkomponenten in die resultierende Zementmatrix gelangen, erheblich reduziert wird. Die im Zement eingeschlossenen Luftblasen erzeugen Poren, die bei späterer Belastung durch die Prothese zu Riss- und Spaltenbildung im Zement führen, was eine vorzeitige Zerrüttung des die Prothese umgebenden Zementmantels und einer Prothesenlockerung mit der Notwendigkeit der Prothesenentfernung führen kann. Experimentelle und klinische Studien haben gezeigt, dass annähernd luft- und damit porenfreie Zemente zu einer höheren fatigue-Resistenz und damit zu einer Verlängerung der Lebensdauer von Endoprothesen beitragen. Es wurden deshalb Anmischsysteme für Knochenzement entwickelt, bei denen der Mischvorgang im Vakuum erfolgt. So wurden Anmischgefäße entwickelt, bei denen der Behälter nach dem Einfüllen der Komponenten verschlossen wird, so dass während des Mischvorgangs keine Monomerdämpfe entweichen können. Bei anderen Systemen erfolgt der Mischvorgang nach der Beschickung des

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

3

Mischgefäßes unter reduziertem atmosphärem Druck. Dabei werden üblicherweise durch die Anwendung einer Vakuumpumpe die Monomerdämpfe abgesaugt und in einem Kohlefilter gebunden. Durch die Reduzierung des Drucks werden außerdem Luft-

5 einschlüsse bei der Mischung der Zementkomponenten erheblich reduziert und so die Festigkeit des Knochenzements und somit die Lebensdauer einer mit Knochenzement im Knochen verankerten Endoprothese wesentlich erhöht.

10 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung für die Aufbereitung, d.h. der innigen Vermischung der Komponenten von beispielsweise Knochenzement unter Vakuum zu schaffen, die vergleichsweise einfacher als die bisher entwickelten Systeme aufgebaut ist und es ermöglicht, fertig

15 angemischten Knochenzement in noch fließfähigem pastösem Zustand im vorgesehenen Befestigungsbereich zu applizieren. Die Vakuumeinwirkung soll dabei nur während des Mischvorgangs der Knochenzementkomponente einwirken, während der

20 eigentliche Applikationsvorgang mit der zuvor wieder belüfteten, d.h. unter Atmosphären-Druck stehenden Vorrichtung durchgeführt wird.

Ausgehend von einer Vorrichtung der eingangs erwähnten Art wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass die

25 als über den Rand des offenen Endes des Zylinders aufsetzbare Verschlusskappe mit wenigstens einem langgestreckten Verriegelungselement beweglich verbunden ist, welche(s) durch jeweils zugeordnete Aussparungen im Randbereich des Zylinders und Ausnehmungen im Kolben hindurchführbar ist

30 bzw. sind und die Verschlusskappe und den Zylinder in hindurchgeführtem Zustand auf bzw. im offenen Endbereich des Zylinders hält bzw. halten. Durch die Verrastung des Kolbens mit der Verschlusskappe wird sicher gestellt, dass der nach dem Einfüllen der zu mischenden Materialkomponenten

35 zusammen mit der Verschlusskappe auf dem Zylinder montierte Kolben infolge der Verriegelung der Kappe und des Kolbens bei der Betätigung des Mischorgans durch die Verschiebung

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

4

und gleichzeitige Drehung des Mischschafths in der oberen Endstellung festgelegt ist. Aufgrund des über den Sauganschluss von der Unterdruckquelle ausgeübten Vakuums erfolgt der Mischvorgang dabei in der geforderten Weise im Vakuum.

5

Das Verriegelungselement bzw. die Verriegelungselemente sind dabei in bevorzugter Weiterbildung der Erfindung jeweils als langgestreckte flache Verriegelungslasche(n) ausgebildet, an welcher bzw. welchen die Verschlusskappe verschwenkbar angelenkt ist. Wenn die Verschlusskappe und die Verriegelungslasche(n) als Kunststoff-Spritzgussteile ausgebildet sind, ist es dann möglich, die Verriegelungslasche(n) über ein Filmscharnier integral an der Verschlusskappe anzulenken. Bei einer bevorzugten Ausbildung der Erfindung sind dabei zwei parallel zueinander verlaufende, mit ihren Flachseiten in einer Ebene liegende Verriegelungslaschen vorgesehen.

20

25

30

Die Verriegelungslaschen sind in bevorzugter Ausgestaltung der Erfindung in jeweils einer den Kolben rechtwinklig zu dessen Längsmittelachse durchsetzenden, zum Querschnitt der Verriegelungslaschen komplementären Durchgangsöffnung des Kolbens vormontiert, wobei im Rand des offenen Zylinders offen mündende Aussparungen mit verengter Mündung zur Aufnahme der Verriegelungslaschen vorgesehen sind. Dabei sind die Verriegelungslaschen dann in der bestimmungsgemäßen Verriegelungsstellung des Kolbens im offenen Ende des Zylinders liegenden Bereich in Querrichtung elastisch zusammendrückbar und so durch die verengte Mündung der Aussparung im Zylinder in die Aussparung einführbar. Durch die elastische Zusammendrückung in Querrichtung kann also der von den Verriegelungslaschen gehaltene Kolben zusammen mit der Verschlusskappe im offenen Ende befestigt werden.

35

Die elastische Zusammendrückbarkeit der Verriegelungslaschen in Querrichtung im Bereich der Aussparungen im Rand des Zylinders wird dabei mit Vorteil dadurch erreicht, dass

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

5

in denen der bestimmungsgemäßen Verriegelungsstellung in den Aussparungen des Zylinders liegenden Bereichen mit langlochartigen Aussparungen versehen sind, welche eine Verformung der verbleibenden Randbereiche aufeinander zu ermöglichen.

Der Kolben, der den Kolben verschieblich durchsetzende, an seinem zylinderinneren Ende mit dem Mischorgan und am äußeren Ende mit der Handhabe versehene Mischschaft sowie die vom Mischschaft durchsetzte Verschlusskappe sind dabei zweckmäßig mit den in den Durchgangsöffnungen im Kolben vormontierten Verriegelungslaschen zu einer in das offene Ende des Zylinders einsetzbaren und mittels der Verriegelungslaschen in den im Rand des offenen Endes des Zylinders vorgesehenen Aussparungen verrastbaren Montage-Baugruppe vormontiert, die - nach dem Befüllen des Zylinders mit den Knochenzement-Komponenten - als Einheit in den Zylinder einführbar ist, wobei der Kolben und die Verschlusskappe im offenen Randbereich verrastet werden. Nach der Verrastung kann dann über die in der Verschlusskappe vorgesehene Durchgangsöffnung die Anschlussleitung zur Unterdruckquelle am Saugstutzen des Kolbens angeschlossen werden. Sobald dann das für die Mischung erforderliche Vakuum im Zylinderinnern erreicht ist, erfolgt die Vermischung der Komponenten durch gleichzeitiges Einschieben und Herausziehen sowie Drehen des Mischschafts, wodurch das Mischorgan die zu vermischenden Komponenten zum homogenen fließfähigen Knochenzement aufbereitet.

Nach der erfolgten Vermischung wird der Mischschaft so weit zurückgezogen, dass das Mischorgan an der zylinderinneren Stirnfläche des Kolbens anliegt und der Mischschaft wird dann in seinem außerhalb der Kappe liegenden Bereich abgebrochen.

35

Zweckmäßig ist der Mischschaft hierfür in dem bei ganz bis in Anlage an die zylinderinnere Stirnfläche des Kolbens

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

6

verschobenen Lage des Mischorgans gerade im Bereich der zylinderabgewandten äußeren Stirnfläche des Kolbens stehenden Bereich mit einer Sollbruchstelle versehen, entlang derer der außerhalb des Kolbens stehenden Teil des Mischschafts abbrechbar ist. Aufgrund der verschwenkbaren Verbindung der Verschlusskappe mit den Verriegelungslaschen ist die Verschlusskappe dann hoch schwenkbar, wobei gleichzeitig zwangsläufig die Anschlussleitung zur Unterdruckquelle vom zugeordneten Saugstutzen im Kolben abgezogen und das Zylinderinnere belüftet wird. Nach dem Hochschwenken der Verschlusskappe können dann die Verriegelungslaschen aus den Aussparungen im Randbereich des Zylinders und den Durchgangsöffnungen im Kolben herausgezogen werden. Der Zylinder kann dann von Hand oder auch mittels des abgebrochenen Mischschafts in Abwärtsrichtung in Richtung auf das gegenüberliegende, noch durch einen eingeschraubten Verschlussstopfen verschlossene Ende geschoben werden, wodurch der Knochenzement zu einer kompakten Masse zusammengeschoben wird. In diesem Zustand wird der Zylinder dann in eine übliche Applikationspistole eingeführt und der Kolben dieser Applikationspistole bis in Anlage an die zylinderäußere Stirnfläche des Kolbens eingedrückt. Der bis dahin das Austreten von Knochenzement verhindernde Verschlussstopfen wird dann durch eine langgestreckte auch als "Schnorchel" bezeichnete Applikationsdüse ersetzt, so dass die plastische Knochenzementmasse durch Betätigung der Applikationspistole über den Schnorchel ausgepresst werden kann. Diese Applikationsdüse wird im Falle der Verwendung zur Befestigung des Schafts einer Endoprothese im Markkanal eines Knochens zweckmäßig so lang bemessen, dass sie bis unmittelbar vor dem vor der Einbringung des Schafts der Endoprothese im Markraum eingebrachten Markraumstopper geführt werden kann. Der Knochenzement wird dann beim Betätigen der Applikationspistole vom Markraumstopper aus in Richtung zum offenen Ende des Knochens steigend gefüllt, wobei noch im Befestigungsbereich des Schafts der Endoprothese befindliches Gewebewasser, Blut und andere Verunreinigungen sozusagen mit

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

7

dem steigenden Spiegel des Knochenzements nach außen verdrängt werden und so nach dem Einführen des Schafts der Endoprothese in den mit Knochenzement gefüllten Markkanal in den bestehenden Zwischenräumen ausschließlich noch Knochenzement vorhanden ist.

Die das leichte Abbrechen des Schafts ermöglichende Sollbruchstelle wird zweckmäßig nicht in der Außenseite des Mischschafts erzeugt, da die hierfür erforderliche Einkerbung den am Mischschaft abdichtenden Dichtring beschädigen könnte.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung wird der Mischschaft deshalb von einem über seine gesamte Länge durchbohrten Röhrchen gebildet, wobei dann die Sollbruchstelle an einer in der Innenwandung des Röhrchens vorgesehenen umlaufenden eingekerbten Vertiefung gebildet wird.

Der Sauganschluss im Kolben wird zweckmäßig von einem Saugstutzen gebildet, dessen Saugkanal durch den Kolben hindurch in eine ringförmige umlaufende Vertiefung in der zylinderseitigen Stirnseite des Kolbens geführt ist, wobei die umlaufende ringförmige Vertiefung zum Zylinderinnern hin durch eine ringförmige poröse Scheibe aus einem Filtermaterial abgeschlossen ist, deren mittlere Porengröße so gewählt ist, dass sie zwar gasdurchlässig ist, Teilchen der in den Zylinder eingefüllten pulvrigen oder granulatförmigen Komponente oder auch den fertig aufbereiteten Knochenzement nicht hindurchtreten lässt.

Die ringförmige Scheibe aus Filtermaterial wird dabei zweckmäßig durch einen ihren äußeren Rand übergreifenden Clipring größeren Durchmessers und/oder einen ihren inneren Rand übergreifenden Clipring kleineren Durchmessers auf der zylindrischen Stirnfläche des Kolbens gehalten.

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

8

Dabei kann die Ausgestaltung mit Vorteil so getroffen sein, dass der Clipring größeren Durchmessers einen über einen gegenüber dem lichten Innendurchmesser des Zylinders im Durchmesser verkleinerten Umfangsabschnitt des Kolbens greifenden und/oder der Clipring kleineren Durchmessers einen in einen im Durchmesser gegenüber dem Durchmesser der im Kolben vorgesehenen Durchgangsbohrung für den Mischschacht im Durchmesser vergrößerten Bohrungsabschnitt eingreifenden Befestigungsabschnitt aufweist bzw. aufweisen.

Wenn dann der den im Durchmesser verringerten Umfangsabschnitt des Kolbens übergreifende Befestigungsabschnitt des Cliprings größeren Durchmessers und/oder der in den im Durchmesser vergrößerten Bohrungsabschnitt im Kolben eingreifende Befestigungsabschnitt des Cliprings kleineren Durchmessers in Richtung der Längsmittelachse des Kolbens jeweils kürzer als der zugeordnete Umfangs- bzw. Bohrungsabschnitt des Kolbens bemessen wird, ist es möglich, in den zwischen den Clipring-Befestigungsabschnitten und den im Kolben im Bereich der Durchmesseränderungen des Umfangs- bzw. Bohrungsabschnitts entstandenen Ringflächen gebildeten nutartigen Vertiefungen jeweils ein Dichtring angeordnet ist. Die Montage dieser - beispielsweise von O-Ringen gebildeten - Dichtringen ist dann vor dem Aufsetzen der Clipringe durch Aufschieben auf bzw. Einschieben in die Befestigungsabschnitte im Kolben sehr einfach montierbar.

Die Fixierung der die Scheibe aus Filtermaterial haltenden Clipringe am Kolben wird dann zweckmäßig dadurch gewährleistet, dass der den Kolben-Umfangsabschnitt über- und/oder der in den Bohrungsabschnitt eingreifende Befestigungsabschnitt des jeweiligen Cliprings auf- bzw. im zugeordneten Abschnitt des Kolbens verrastet und/oder verklebt und/oder durch Presssitz gehalten ist bzw. sind.

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

9

Die Erfindung ist in der folgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels in Verbindung mit der Zeichnung näher erläutert, und zwar zeigt:

- 5 Fig. 1 eine perspektivische Explosionsdarstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- Fig. 2 eine Seitenansicht der in Fig. 1 gezeigten Vorrichtung;
- 10 Fig. 3 eine Schnittansicht der Vorrichtung, gesehen in Richtung der Pfeile 3-3 in Fig. 2;
- Fig. 4 eine Schnittansicht der Vorrichtung, gesehen in Richtung der Pfeile 4-4 in
- 15 Fig. 5 eine Draufsicht auf eine Stirnseite einer zum Auspresen der in der Vorrichtung aufbereiteten pastösen Masse in einem Mischzylinder verschieblich angeordneten Kolbens;
- 20 Fig. 6 eine Schnittansicht des Kolbens in der durch die Pfeile 6-6 in Fig. 5 veranschaulichten Schnittebene;
- Fig. 7 eine Unteransicht auf ein im Mischzylinder vorgesehenes und am zylinderinneren Ende eines Mischschafts angeordneten Mischorgans;
- 25 Fig. 8 eine Seitenansicht des Mischorgans, gesehen in Richtung des Pfeils 8 in
- 30 Fig. 7;

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

10

Fig. 9 eine Schnittansicht des Mischorgans, gesehen in Richtung der Pfeile 9-9 in Fig. 7;

5 Fig. 10 eine perspektivische Ansicht einer Verschlusskappe, die gemeinsam mit dem Kolben nach dem Einbringen der zu vermischenden Komponenten in den Mischzylinder auf dessen oberem, offen mündenden Endbereich verrastbar ist;

10 Fig. 11 eine Ansicht der Verschlusskappe, gesehen in Richtung des Pfeils 11 in Fig. 10; und

15 Fig. 12 eine Schnittansicht durch die Verschlusskappe, gesehen in Richtung der Pfeile 12-12 in Fig. 11.

Die in den Fig. 1 in einer perspektivischen Explosionsdarstellung und den Fig. 2 bis 4 in einer Seitenansicht bzw. in zwei um 90° zueinander versetzten Ebenen dargestellte, in ihrer Gesamtheit mit 20 bezeichnete Vorrichtung dient zur Vermischung wenigstens einer pulverförmigen und einer flüssigen Komponente zu einer pastösen Masse, welche im speziellen Fall ein Knochenzement sein möge, der durch Vermischung einer pulverförmigen Polymer- und einer flüssigen Monomerkomponente innerhalb eines Mischzylinders 22 entsteht und nach dem Mischvorgang - entsprechend plastische Kleber- oder Dichtmassen enthaltenden Kartuschen - in ein (nicht gezeigtes) pistolenähnliches Applikationsgerät eingelegt werden kann, mittels dessen die im Mischzylinder aufbereitete Masse dann aus dem Zylinder 22 auspressbar und über eine dann am Zylinder angesetzte langgestreckte - auch als "Schnorchel" bezeichnete - Applikationsdüse in den vorgesehenen Anwendungsbereich, z.B. den Markkanal des Femur eines Patienten, eingebracht werden kann, in welchem der

20

25

30

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

11

Schaft einer Hüftgelenk-Endoprothese mittels des Knochenze-
ments fixiert werden soll.

5 Der aus Kunststoff hergestellte Mischzylinder 22 weist an
seinem in den Zeichnungen rechts liegenden Ende eine Ab-
schlusswand 24 mit einem von einer Gewindebohrung 26 durch-
setzten vortretenden Stutzen 28 auf. Die Gewindebohrung 26
ist zunächst durch einen (nicht gezeigten) Gewindestopfen
dicht verschlossen.

10

In das gegenüberliegende stirnseitig offen mündende Ende
des Zylinders 22 sind die zu vermischenden Komponenten ein-
füllbar, worauf dann dieses Ende durch eine mit einem in
den Zylinder einfüllbaren und in ihm verschiebbaren Kolben
15 30 (Fig. 5 und 6) verbundene Verschlusskappe 32 (Fig. 10
bis 12) auf dem offenen Ende verschliessbar ist.

20

Der Kolben 30 und die Verschlusskappe 32 werden von einem
langgestreckten Mischschaft 34 längsverschieblich und ver-
drehbar durchsetzt, wobei am zylinderinneren Ende des als
hohles Röhrchen ausgebildeten Mischschafts 34 ein auch als
"Mischpaddel" bezeichnetes Mischorgan 36 und am gegenüber-
liegenden zylinderäußeren Ende eine Handhabe 38 befestigt
sind. Speziell in den Fig. 3 und 4 ist erkennbar, dass das
25 kreisförmig begrenzte und mit Durchbrechungen 40 versehene,
am zylinderinneren Ende des Mischschafts 34 befestigte
Mischorgan 40 innerhalb des Mischzylinders 22 über dessen
gesamte Länge beweglich ist, und zwar durch Ausziehen und
Einschieben des Mischschafts 34 durch eine an der Handhabe
30 38 angreifende Person. Auch eine Verdrehung des Misch-
schafts 34 mit dem an ihm befestigten Mischpaddel 36 ist
durch entsprechende Drehung der Handhabe 38 möglich.

35

Der Kolben 30 ist aus den in Fig. 1 als Einzelteile darge-
stellten Bauteilen zusammengesetzt, nämlich dem eigentli-
chen zylindrisch begrenzten Kolbenkörper 42, dessen Außen-
durchmesser im wesentlichen gleich dem lichten Innendurch-

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

12

messer des Mischzylinders 22 entspricht. Der Kolbenkörper 42 weist eine mittige Durchtrittsöffnung 44 auf, durch welche der Mischschafft 34 geführt ist. Radial versetzt zur Durchtrittsöffnung 44 wird der Kolben 30 noch von einem durchgehenden Saugkanal 46 durchsetzt, der auf seiner dem Zylinderinnern abgewandten Seite in einem im Kolben versenkt angeordneten Saugstutzen 48 mündet. Auf diesem Saugstutzen 48 ist beim Mischvorgang der in den Mischzylinder eingefüllten Komponente eine mit einer Unterdruckquelle, z.B. einer Vakuumpumpe verbundene Leitung befestigbar. Der Saugkanal 46 mündet nicht direkt in der zylinderinneren Stirnfläche des Kolbenkörpers, sondern in einer ringförmig umlaufenden Vertiefung 50, welche zum Zylinderinnern hin durch eine ringförmige poröse Scheibe 52 aus einem Filtermaterial abgeschlossen ist. Die Porösität dieser Filterscheibe 52 ist so gewählt, dass sie gasdurchlässig ist, d.h. im Zylinderinnern eingeschlossene Umgebungsatmosphäre sowie Monomer-Dämpfe der flüssigen Komponente durch die Scheibe hindurch zur Vakuumquelle absaugen kann, während pulver- oder granulatförmige Teilchen den Polymer-Komponenten im Zylinderinnern zurückgehalten werden. Auch die aufbereitete pastöse Masse kann nicht durch die Filterscheibe 52 hindurchtreten.

Die Abdichtung des Kolbens im Zylinder 22 erfolgt durch einen äußeren, im speziellen Fall als O-Ring ausgebildeten Dichtring 54 und die Abdichtung des Mischschaffts 34 in der Durchtrittsöffnung 44 durch einen inneren, ebenfalls als O-Ring ausgebildeten Dichtring 56, die durch jeweils einen äußeren bzw. inneren Clipring 58 bzw. 60 auf einen im Durchmesser entsprechend verringerten Umfangsabschnitt 62 des Kolbenkörpers 42 bzw. einem im Durchmesser entsprechend vergrößerten Bohrungsabschnitt 64 der Durchtrittsöffnung 44 im Kolbenkörper 42 gehalten sind. Gleichzeitig übergreifen die Clipringe 58, 60 die äußeren bzw. inneren Ränder der Filter-Scheibe 52 und fixieren diese so auf der zylinderinneren Stirnfläche des Kolbens 30.

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

13

In den Figuren 3 und 4 ist erkennbar, dass im zylinderinneren Ende des Mischschachts 34 mit Abstand vom Mischpaddel 36 eine Sollbruchstelle 66 in Form einer ringförmig umlaufenden Einkerbung in der Innenwandung des Mischschachts 34 vorgesehen ist. Der Abstand dieser Sollbruchstelle 66 vom Mischorgan 36 ist so bemessen, dass die Sollbruchstelle bei vollständig, d.h. bis in Anlage des Mischorgans 36 an der zylinderinneren Stirnfläche des Kolbens 30 herausgezogenem Zustand die Sollbruchstelle gerade etwa mit der gegenüberliegenden, d.h. aus dem Zylinderinnern herausweisenden Stirnfläche des Kolbens 30 fluchtet. In diesem ganz herausgezogenen Zustand ist der Mischschacht 34 also relativ einfach durch Verbiegen an der Sollbruchstelle abbrechbar. Der verbleibende Teil des Mischschachts 34 und das Mischorgan 36 verbleiben dann - durch den inneren Dichtring 56 kleineren Durchmessers gehalten - in der am Kolben anliegenden Stellung des Mischorgans.

Die Verschlusskappe 32 setzt sich aus dem eigentlichen Deckelteil 68 und in dem Kolben verrastbaren Keilen 70 zusammen. Die auf der Unterseite des Deckelteils befindlichen vier Verschlusskeile 70 werden in die dafür vorgesehenen, im Kolbenkörper 42 befindlichen Einschubnuten 85 eingerastet. In der Stirnwand des Deckelteils 68 ist mittig eine Durchtrittsöffnung 72 für den Mischschacht und radial zu ihr versetzt eine weitere Durchtrittsöffnung 74 vorgesehen, durch welche hindurch der Saugstutzen 48 im Kolben für den Anschluss einer mit der Unterdruckquelle verbundenen Leitung zugänglich ist. An einem radialen Ansatz 76 des Deckelteils 68 sind zwei parallele langgestreckte flache Verriegelungslaschen über ein Filmscharnier 80 integral angespritzt. In diesen Verriegelungslaschen 78 sind jeweils in der Nähe des Filmscharniers 80 und in der Nähe ihrer freien Enden langlochartige Aussparungen 82 vorgesehen, so dass die Verriegelungslaschen 78 im Bereich dieser Aussparungen 82 in Querrichtung elastisch zusammendrückbar sind.

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

14

Die Verschlusskappe 32 und der Kolben 30 können mittels der erwähnten Verriegelungslaschen 78 miteinander verbunden werden, indem die Verriegelungslaschen 78 in einer etwa parallel zum Deckelteil 68 verschwenkten Lage durch im Kolben 30 vorgesehene, den Kolben parallel zu seinen Stirnflächen durchsetzende Aussparungen 84 eingeschoben werden. Die mit den langlochartigen Aussparungen 82 versehenen Bereiche der Verriegelungslaschen 78 liegen dann zum Teil innerhalb der Aussparungen 84 des Kolbens und zum Teil in dem von der Umfangsfläche des Kolbens vortretenden Bereich der Verriegelungslaschen 78.

Im Rand des offenen Endes des Zylinders sind offen mündende Aussparungen 86 mit verengter Mündung zur Aufnahme der Verriegelungslaschen 78 vorgesehen, in welche die Verriegelungslaschen 78 unter elastischer Zusammendrückung durch die langlochartigen Aussparungen 82 gebildeten Bereich einrastbar sind. Es ist also möglich, die gesamte vom Mischschaft 34 mit angesetztem Mischpaddel 36 und Handhabe 38, dem Kolben 30 und der mittels der Verriegelungslaschen 78 im Kolben vormontierten Verschlusskappe 32 gebildete Montage-Baugruppe nach dem Einfüllen der zu vermischenden Komponenten ins Innere des Mischzylinders 22 auf dem offenen Ende des Mischzylinders zu befestigen, indem die genannte Baugruppe mit dem Mischpaddel 36 vorausweisend in das offene Ende des Zylinders 22 eingeführt und dann der Kolben in den Zylinder eingeführt und bis zur Verrastung der Verriegelungslaschen 78 in die Rand-Aussparungen 86 des Zylinders 22 eingeschoben wird. Dabei verrasten die vier an der Unterseite des Deckelteils 68 befindlichen Verschlusskeile 70 in den dafür vorgesehenen, im Randbereich des Kolben befindlichen Einschubnuten 85, wodurch die Verschlusskappe in der bestimmungsgemäßen Befestigungsstellung auf dem Mischzylinder 22 gehalten ist. Durch die Aussparung 74 hindurch kann dann noch das freie Ende der an die Unterdruckquelle angeschlossenen Leitung auf den Saugstutzen 48 des Saug-

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

15

kanals 46 aufgesteckt und so das Innere des Zylinders evakuiert werden. Nach Erreichen des vorgesehenen Vakuums erfolgt dann die Vermischung des zuvor in den Mischzylinder 22 eingefüllten Komponenten durch Hin- und Herbewegung des an der Handhabe 38 ergriffenen Mischstabs 24 bis eine homogene Vermischung der beiden Komponenten erzielt ist.

Dann wird so verfahren, dass der Mischstab bis zur Anlage des Mischpaddels an der zylinderinneren Stirnseite des Kolbens hochgezogen wird, wobei durch Drehung des Mischpaddels noch ggf. an der Stirnfläche des Kolbens bzw. der dort vorgesehenen Filter-Scheibe 52 befindliche aufbereitete pastöse Masse abgestreift wird. In der ganz herausgezogenen Stellung des Mischschafts 24 wird dann der Mischschaft entlang der Sollbruchstelle 66 abgebrochen. Der Deckelteil 68 der Verschlusskappe 32 kann dann um das Filmscharnier 80 hochgeklappt werden, wobei gleichzeitig zwangsläufig das freie Ende der Saugleitung vom Saugstutzen 48 abgezogen und so das Innere des Mischzylinders belüftet wird. Auf diese Weise wird zwangsläufig erreicht, dass der Inhalt des Mischzylinders nur unter Atmosphärendruck - und keinesfalls unter verringertem Druck - zusammengeschoben und appliziert wird. Nach dem Hochschwenken des Deckelteils können dann die Verriegelungslaschen 78 aus den Ausnehmungen 84 im Kolben und den Aussparungen 86 im Rand des Mischzylinders 22 herausgezogen werden, so dass der Kolben dann frei verschieblich im oberen Ende des Mischzylinders liegt. Der Kolben wird dann - z.B. mit dem abgebrochenen Teil des Mischschafts - ins Zylinderinnere geschoben, wobei die aufbereitete pastöse Masse zu einem kompakten Klumpen zusammengeschoben und an die gegenüberliegende, mit der Gewindeöffnung 26 versehene Stirnwand 24 des Mischzylinders 22 gedrängt wird. Der bis dahin in der Gewindebohrung 26 befindliche Verschlussstopfen kann dann gegen eine langgestreckte röhrenförmige Applikationsdüse, den sog. "Schnorchel" ausgetauscht und der Mischzylinder in dieser Form in die übliche Applikationspistole eingelegt werden.

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

16

Der Vorschubkolben dieser Applikationspistole wird dann in Anlage an die äußere Stirnfläche des Zylinders geschoben und durch Betätigung des am Pistolengriff der Applikationspistole vorgesehenen Hebels ist der Vorschubkolben weiter
5 in das Innere des Mischzylinders vorschiebbar, wobei der Kolben 30 dann die aufbereitete pastöse Masse in die Applikationsdüse und aus dieser heraus verdrängt. Auf diese Weise kann dann die aufbereitete Masse, d.h. im vorliegenden angenommenen Anwendungsfall der aufbereitete Knochen-
10 zement, mittels der Applikationsdüse gezielt im vorgesehenen Anwendungsbereich aufgebracht werden.

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

17

P a t e n t a n s p r ü c h e

=====

1. Aufbereitungs- und Applikationsvorrichtung (20) für aus
5 wenigstens einer pulver- oder granulatförmigen und einer
flüssigen Komponente unmittelbar vor Gebrauch zu einer pas-
tösen fließfähigen, zeitverzögert aushärtenden oder abbin-
denden Masse aufzubereitende Materialien, insbesondere Kno-
chenzement, mit einem langgestreckten, zur Aufnahme der zu
10 mischenden Komponenten vorgesehenen Mischzylinder (22) ,
der in einem Endbereich mit einer verschließbaren und wahl-
weise einem Ausbringorgan für das aufbereitete pastöse Ma-
terial zu ver sehenden Durchgangsöffnung (26) und einem in
das gegenüberliegende andere offene Ende einsetzbaren, im
15 Zylinder (22) verschieblichen und an der Zylinder-Innenwan-
dung abdichtenden Kolben (30) versehen ist, welcher von ei-
nem langgestreckten im Kolben (30) abgedichteten Misch-
schaft (34) verschieblich durchsetzt wird, an dessen zylin-
derinnerem Ende ein Mischorgan (36) und an dessen zylinder-
20 äußeren Ende eine Handhabe (38) angeordnet ist, wobei das
der Durchgangsöffnung (26) gegenüberliegende offene, den
Kolben (30) aufnehmende Ende des Zylinders (22) zusätzlich
mit einer auf dem Zylinder oder Kolben befestigbaren, von
ihm abnehmbaren Verschlusskappe (32) mit einer Durch-
25 trittsöffnung (72) für den Mischschaft (34) versehen ist
und der Kolben (30) verschlusskappenseitig einen Saugan-
schluss (48) zum Anschluss an einer Unterdruckquelle auf-
weist, welche über einen Durchlass im Kolben im Zylinder-
innern ein Vakuum zu erzeugen vermag, wobei in der Ver-
30 schlusskappe eine Durchgangsöffnung (74) vorgesehen ist,
durch welche die zur Unterdruckquelle führende Anschluss-
leitung hindurch am Sauganschluss im Kolben (30) anschlie-
bar ist, .
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,
35 dass die als über den Rand des offenen Endes des Zy-
linders (22) aufsetzbare Verschlusskappe (32) mit wenigs-
tens einem langgestreckten Verriegelungselement (Verriege-

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

18

lungsglaschen 78) beweglich verbunden ist, welche(s) durch jeweils zugeordnete Aussparungen (86) im Randbereich des Zylinders (22) und Ausnehmungen (84) im Kolben (30) hindurchführbar ist bzw. sind und die Verschlusskappe (32) und den Zylinder (22) in hindurchgeführtem Zustand auf bzw. im offenen Endbereich des Zylinders (22) hält bzw. halten.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Verriegelungselement bzw. die Verriegelungselemente jeweils als langgestreckte flache Verriegelungsglasche(n) (78) ausgebildet ist bzw. sind, an welcher bzw. welchen die Verschlusskappe (32) verschwenkbar angelenkt ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlusskappe (32) und die Verriegelungsglasche(n) (78) Kunststoff-Spritzgussteile sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Verriegelungsglasche(n) über ein Filmscharnier (80) integral an der Verschlusskappe (32) angelenkt ist bzw. sind.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zwei parallel zueinander verlaufende, mit ihren Flachseiten in einer Ebene liegende Verriegelungsglaschen (78) vorgesehen sind.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Verriegelungsglaschen (78) in jeweils einer eine den Kolben (30) rechtwinklig zu dessen Längsmittelachse durchsetzenden zum Querschnitt der Verriegelungsglaschen (78) komplementären Durchgangsöffnung (84) des Kolbens (30) vormontiert sind, dass im Rand des offenen Endes des Zylinders (22) offen mündende Aussparungen (86) mit verengter Mündung zur Aufnahme der Verriegelungsglaschen (78) vorgesehen sind, und dass die Verriegelungsglaschen (78) in den in der bestimmungsgemäßen Verriegelungsstellung des Kolbens (30) im

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

19

offenen Ende des Zylinders (22) liegenden Bereich in Querrichtung elastisch zusammendrückbar und so durch die verengte Mündung der Aussparungen (86) im Zylinder (22) in die Aussparung (86) einführbar sind.

5

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Verriegelungslaschen (78) in den in der bestimmungsgemäßen Verriegelungsstellung in den Aussparungen (86) des Zylinders (22) liegenden Bereich mit langlochartigen Aussparungen (82) versehen sind, welche eine Verformung der verbleibenden Randbereiche aufeinander zu ermöglichen.

10

8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (30), der den Kolben (30) verschieblich durchsetzende an seinem zylinderinneren Ende mit dem Mischorgan (36) und am äußeren Ende mit der Handhabe (38) versehene Mischschaft (34) sowie die vom Mischschaft (34) durchgesetzte Verschlusskappe (32) mit den in den Durchgangsöffnungen (84) im Kolben (30) vormontierten Verriegelungslaschen (78) zu einer in das offene Ende des Zylinders (22) einsetzbaren und mittels der Verriegelungslaschen (78) in den im Rand des offenen Endes des Zylinders (22) vorgesehenen Aussparungen (86) verrastbaren Montage-Baugruppe vormontiert sind.

15

20

25

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Mischschaft (34) in dem bei ganz bis in Anlage an die zylinderinnere Stirnfläche des Kolbens (30) verschobenen Lage des Mischorgans (36) gerade im Bereich der zylinderabgewandten äußeren Stirnfläche des Kolbens (30) stehenden Bereich mit einer Sollbruchstelle (66) versehen ist, entlang derer der außerhalb des Kolbens (30) stehende Teil des Mischschafts (34) abbrechbar ist.

30

35

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Mischschaft (34) von einem über seine gesamte Länge durchbohrten Röhrchen gebildet wird, und dass die

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

20

Sollbruchstelle (66) von einer in der Innenwandung des Röhrchens vorgesehenen umlaufenden eingekerbten Vertiefung gebildet wird.

5 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Sauganschluss im Kolben (30) von einem Saugstutzen (48) gebildet wird, dessen Saugkanal (46) durch den Kolben (30) hindurch in eine ringförmig umlaufende Vertiefung (50) in der zylinderseitigen Stirnseite des
10 Kolbens (30) geführt ist, und dass die umlaufende ringförmige Vertiefung (50) zum Zylinderinnern hin durch eine ringförmige poröse Scheibe (52) aus einem Filtermaterial abgeschlossen ist, deren mittlere Porengröße so gewählt ist, dass sie gasdurchlässig ist, Teilchen der in den Zy-
15 linder (22) eingefüllten pulvrigen oder granulatförmigen Komponente und/oder die aus den Komponenten aufbereitete pastöse Masse jedoch nicht durchtreten lässt.

20 12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die ringförmige Scheibe (50) aus Filtermaterial durch einen ihren äußeren Rand übergreifenden Clipring (58) größeren Durchmessers und/oder einen ihren inneren Rand übergreifenden Clipring (60) kleineren Durchmessers auf der zylindrischen Stirnfläche des Kolbens (30) gehalten ist.

25 13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Clipring (58) größeren Durchmessers einen über einen gegenüber dem lichten Innendurchmesser des Zylinders (22) im Durchmesser verkleinerten Umfangsabschnitt (62) des
30 Kolbens (30) greifenden und/oder der Clipring (60) kleineren Durchmessers einen in einen im Durchmesser gegenüber dem Durchmesser der im Kolben (30) vorgesehenen Durchgangsbohrung (44) für den Mischschaft (34) im Durchmesser vergrößerten Bohrungsabschnitt (64) eingreifenden Befesti-
35 gungsabschnitt aufweist bzw. aufweisen.

WO 01/85070

PCT/EP01/03236

21

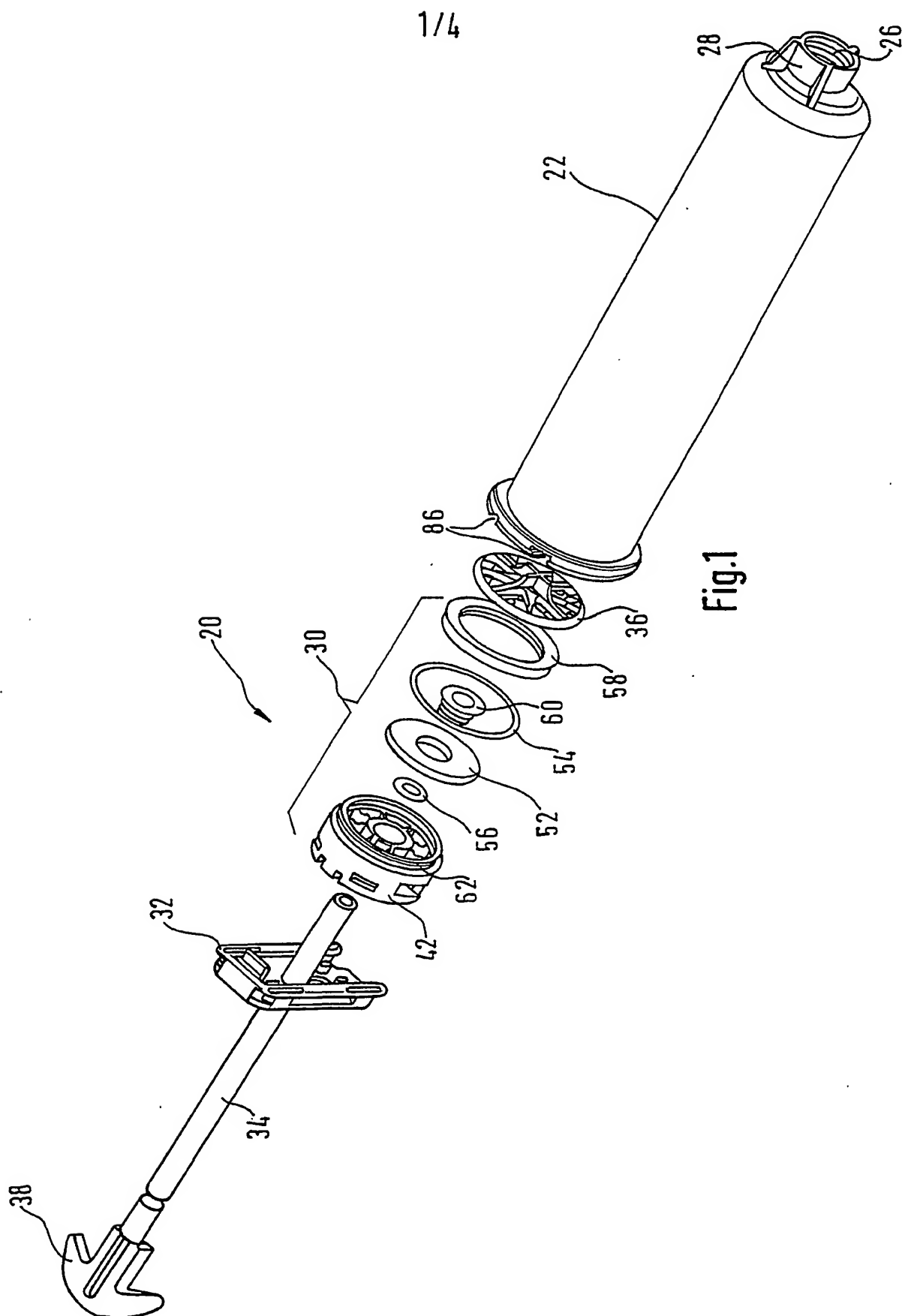
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet,
dass der den im Durchmesser verringerten Umfangsabschnitt
(62) des Kolbens übergreifende Befestigungsabschnitt des
Cliprings (58) größeren Durchmessers und/oder der in den im
5 Durchmesser vergrößerten Bohrungsabschnitt (64) im Kolben
(30) eingreifende Befestigungsabschnitt des Cliprings (60)
kleineren Durchmessers in Richtung der Längsmittelachse des
Kolbens (30) jeweils kürzer als der zugeordnete Umfangs-
bzw. Bohrungsabschnitt des Kolbens bemessen ist, und dass
10 in den zwischen den Clipring-Befestigungsabschnitten und
den im Kolben im Bereich der Durchmesseränderungen des Um-
fangs- bzw. Bohrungsabschnitts (62 bzw. 64) entstandenen
Ringflächen gebildeten nutartigen Vertiefungen jeweils ein
Dichtring (54 bzw. 56) angeordnet ist.

15

15. Vorrichtung nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekenn-
zeichnet, dass der den Kolben-Umfangsabschnitt (62) über-
und/oder der in den Bohrungsabschnitt (64) eingreifende Be-
festigungsabschnitt des jeweiligen Cliprings (58; 60) auf-
20 bzw. im zugeordneten Abschnitt des Kolbens (30) verrastet
und/oder verklebt und/oder durch Preßsitz gehalten ist bzw.
sind.

WO 01/85070

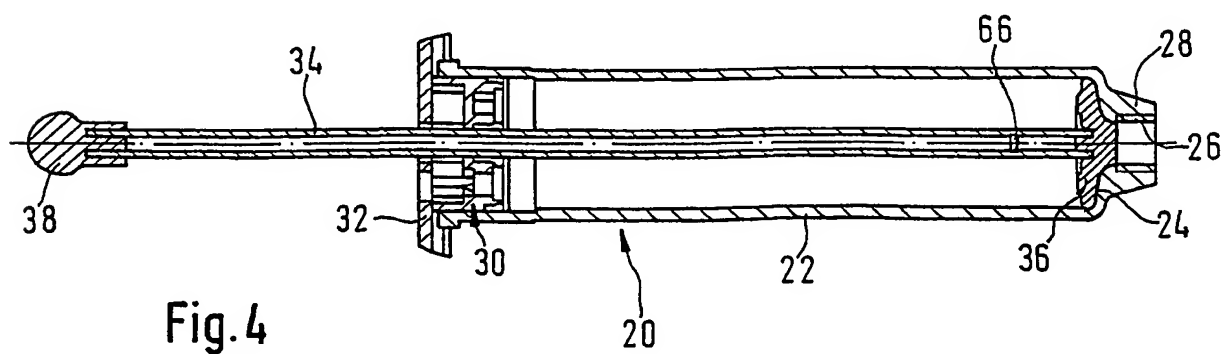
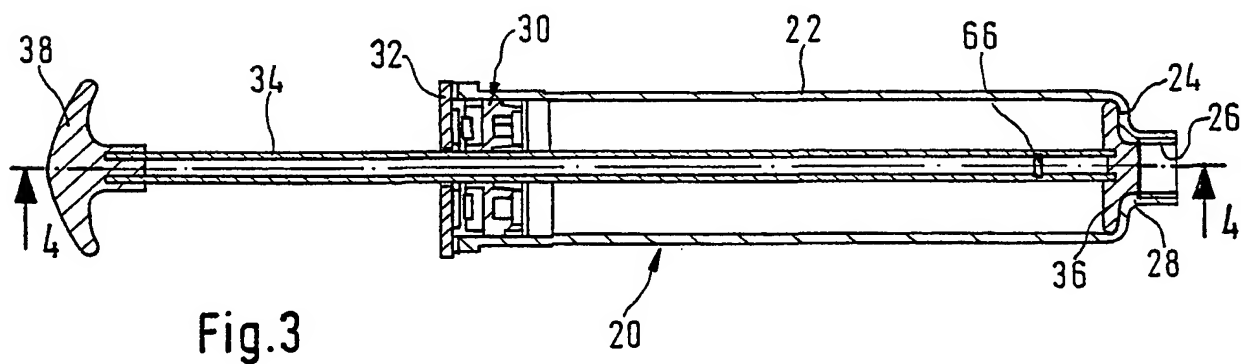
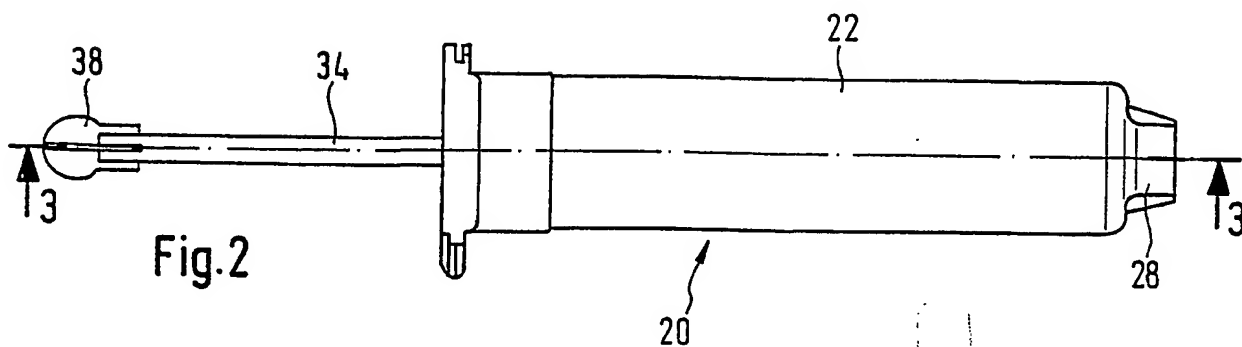
PCT/EP01/03236



WO 01/85070

PCT/EP01/03236

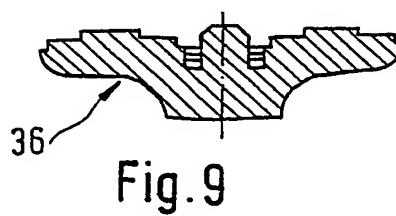
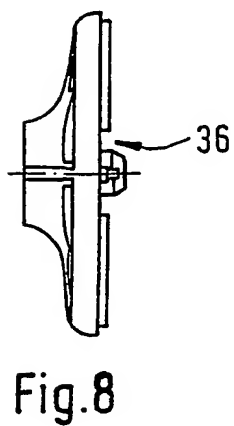
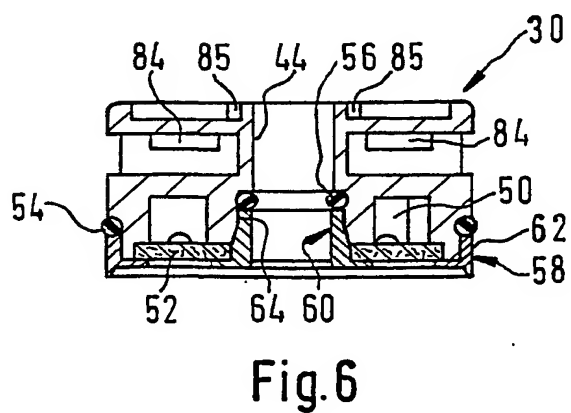
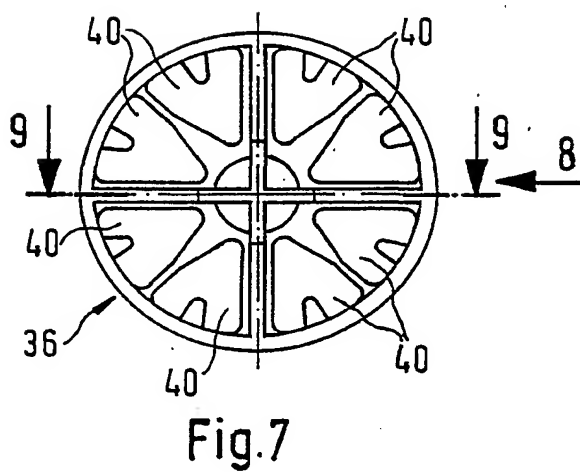
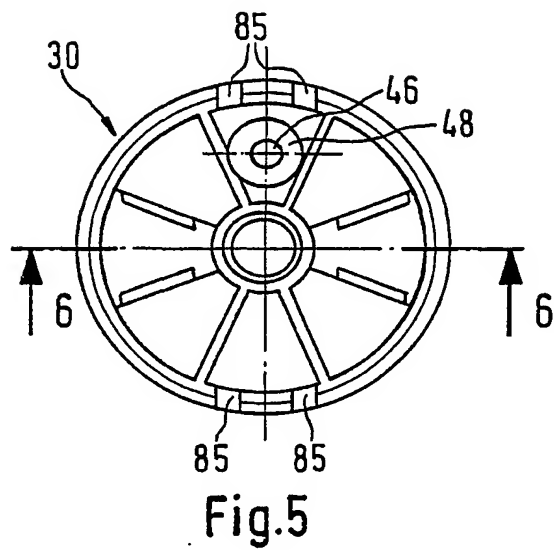
2/4



WO 01/85070

PCT/EP01/03236

3/4



WO 01/85070

PCT/EP01/03236

4/4

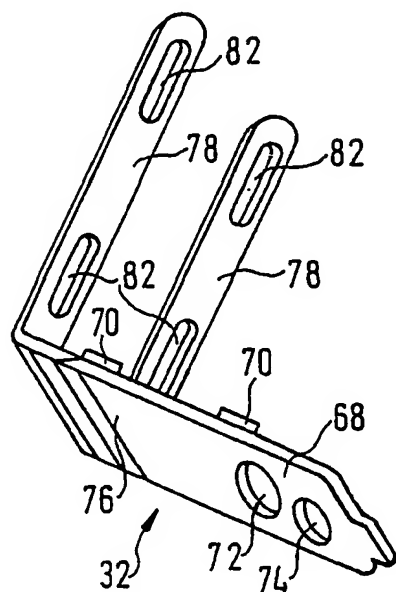


Fig. 10

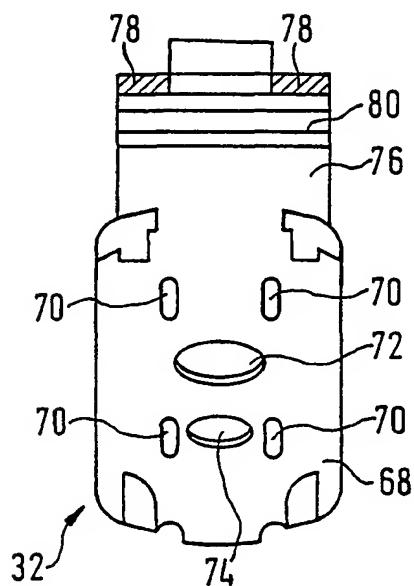


Fig. 12

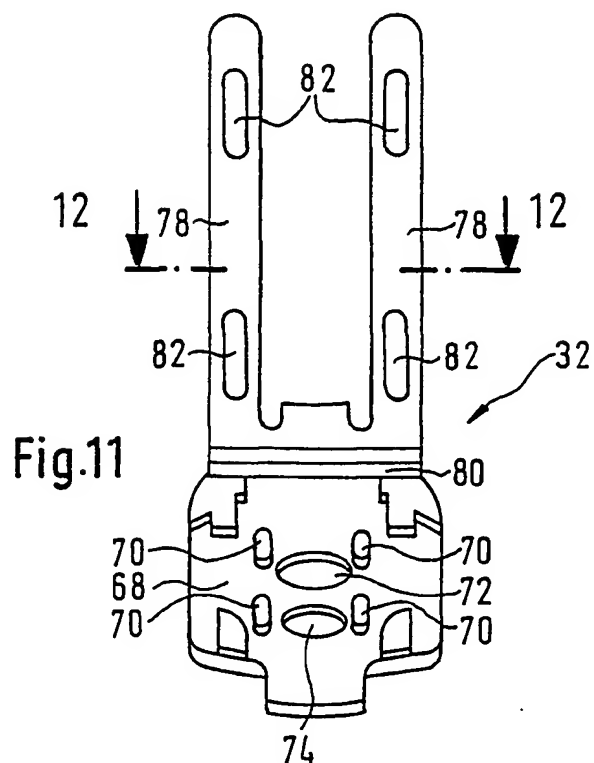


Fig. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No

PCT/EP 01/03236

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61F2/46 B01F13/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 97 18031 A (CEMVAC SYSTEM) 22 May 1997 (1997-05-22) page 8, line 17 -page 9, line 25; figures 10A,10B	1-4,9-11
Y	EP 0 824 895 A (NISSHO CORPORATION) 25 February 1998 (1998-02-25)	1-4,9-11
A	column 7, line 5 - line 29; figures 9-11	6
A	EP 0 796 653 A (CHAN) 24 September 1997 (1997-09-24)	
A	DE 43 02 230 A (MIT AB) 12 August 1993 (1993-08-12)	
A	WO 90 13264 A (SURGITEC) 15 November 1990 (1990-11-15)	
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 September 2001

Date of mailing of the international search report

26/09/2001

Name and mailing address of the ISA
 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Klein, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ational Application No
PCT/EP 01/03236

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 882 436 A (SULZER ORTHOPÄDIE) 9 December 1998 (1998-12-09) ----	
A	EP 0 768 067 A (CHAN) 16 April 1997 (1997-04-16) ----	
A	US 5 435 645 A (FACCIOLI) 25 July 1995 (1995-07-25) ----	
A	EP 0 397 589 A (WOLFF & KAABER) 14 November 1990 (1990-11-14) ----	
A	EP 0 380 867 A (CHAN) 8 August 1990 (1990-08-08) ----	
A	US 4 277 184 A (SOLOMON) 7 July 1981 (1981-07-07) ----	
A	US 4 961 647 A (COUTTS) 9 October 1990 (1990-10-09) -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/03236

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9718031	A	22-05-1997	AU 7659896 A DE 69614133 D1 EP 1005900 A2 EP 1016452 A2 EP 1005901 A2 EP 0861117 A1 WO 9718031 A1	05-06-1997 30-08-2001 07-06-2000 05-07-2000 07-06-2000 02-09-1998 22-05-1997
EP 824895	A	25-02-1998	JP 10043256 A EP 0824895 A1 US 5810167 A	17-02-1998 25-02-1998 22-09-1998
EP 796653	A	24-09-1997	US 5779356 A CA 2198183 A1 EP 0796653 A2	14-07-1998 21-08-1997 24-09-1997
DE 4302230	A	12-08-1993	SE 510490 C2 DE 4302230 A1 SE 9200360 A US 5328262 A US 5501520 A	31-05-1999 12-08-1993 08-08-1993 12-07-1994 26-03-1996
WO 9013264	A	15-11-1990	SE 462315 B AT 126993 T AU 633058 B2 AU 5155190 A CA 2054196 A1 DE 69022047 D1 DE 69022047 T2 DK 470959 T3 EP 0470959 A1 ES 2078336 T3 JP 2915567 B2 JP 4507200 T KR 131143 B1 NO 914245 A WO 9013264 A1 US 5252301 A	11-06-1990 15-09-1995 21-01-1993 29-11-1990 04-11-1990 05-10-1995 11-04-1996 18-12-1995 19-02-1992 16-12-1995 05-07-1999 17-12-1992 14-04-1998 30-10-1991 15-11-1990 12-10-1993
EP 882436	A	09-12-1998	EP 0882436 A1 JP 11004836 A US 6017349 A	09-12-1998 12-01-1999 25-01-2000
EP 768067	A	16-04-1997	US 5624184 A US 5586821 A CA 2187611 A1 CN 1156628 A EP 0768067 A2	29-04-1997 24-12-1996 11-04-1997 13-08-1997 16-04-1997
US 5435645	A	25-07-1995	IT 1236864 B CA 2031434 C CA 2031434 A1 DE 4030832 A1 ES 2030614 A6 FR 2656521 A1 GB 2239818 A , B JP 6261932 A JP 8017781 B	22-04-1993 29-08-1995 30-06-1991 11-07-1991 01-11-1992 05-07-1991 17-07-1991 20-09-1994 28-02-1996

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/03236

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5435645	A	US 5193907 A	16-03-1993
EP 397589	A 14-11-1990	AT 101811 T	15-03-1994
		AU 627324 B2	20-08-1992
		AU 5739690 A	29-11-1990
		BR 9007367 A	03-03-1992
		CA 2064215 A1	13-11-1990
		DE 69006771 D1	31-03-1994
		DE 69006771 T2	23-06-1994
		WO 9013355 A1	15-11-1990
		DK 397589 T3	27-06-1994
		EP 0397589 A1	14-11-1990
		ES 2049959 T3	01-05-1994
		HU 208927 B	28-02-1994
		IL 94311 A	31-07-1994
		JP 4507366 T	24-12-1992
		KR 9501384 B1	18-02-1995
		NO 914408 A	11-11-1991
		NZ 233584 A	26-05-1992
		PT 94012 A	28-02-1992
		US 5114240 A	19-05-1992
EP 380867	A 08-08-1990	US 4973168 A	27-11-1990
		AU 627513 B2	27-08-1992
		AU 4398289 A	19-07-1990
		CA 2001998 A1	13-07-1990
		DE 68928257 D1	18-09-1997
		EP 0380867 A1	08-08-1990
		ES 2108683 T3	01-01-1998
		JP 2901192 B2	07-06-1999
		US 5100241 A	31-03-1992
		US RE35276 E	18-06-1996
US 4277184	A 07-07-1981	NONE	
US 4961647	A 09-10-1990	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/03236

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/46 B01F13/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	W0 97 18031 A (CEMVAC SYSTEM) 22. Mai 1997 (1997-05-22) Seite 8, Zeile 17 -Seite 9, Zeile 25; Abbildungen 10A,10B ---	1-4,9-11
Y	EP 0 824 895 A (NISSHO CORPORATION) 25. Februar 1998 (1998-02-25) Spalte 7, Zeile 5 - Zeile 29; Abbildungen 9-11 ---	1-4,9-11
A	EP 0 796 653 A (CHAN) 24. September 1997 (1997-09-24) ---	6
A	DE 43 02 230 A (MIT AB) 12. August 1993 (1993-08-12) ---	
A	W0 90 13264 A (SURGITEC) 15. November 1990 (1990-11-15) ---	
	-/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

18. September 2001

Absenddatum des Internationalen Recherchenberichts

26/09/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Klein, C

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

ationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/03236

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 882 436 A (SULZER ORTHOPÄDIE) 9. Dezember 1998 (1998-12-09) ----	
A	EP 0 768 067 A (CHAN) 16. April 1997 (1997-04-16) ----	
A	US 5 435 645 A (FACCIOLI) 25. Juli 1995 (1995-07-25) ----	
A	EP 0 397 589 A (WOLFF & KAABER) 14. November 1990 (1990-11-14) ----	
A	EP 0 380 867 A (CHAN) 8. August 1990 (1990-08-08) ----	
A	US 4 277 184 A (SOLOMON) 7. Juli 1981 (1981-07-07) ----	
A	US 4 961 647 A (COUTTS) 9. Oktober 1990 (1990-10-09) -----	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung

en, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/03236

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9718031 A	22-05-1997	AU 7659896 A DE 69614133 D1 EP 1005900 A2 EP 1016452 A2 EP 1005901 A2 EP 0861117 A1 WO 9718031 A1	05-06-1997 30-08-2001 07-06-2000 05-07-2000 07-06-2000 02-09-1998 22-05-1997
EP 824895 A	25-02-1998	JP 10043256 A EP 0824895 A1 US 5810167 A	17-02-1998 25-02-1998 22-09-1998
EP 796653 A	24-09-1997	US 5779356 A CA 2198183 A1 EP 0796653 A2	14-07-1998 21-08-1997 24-09-1997
DE 4302230 A	12-08-1993	SE 510490 C2 DE 4302230 A1 SE 9200360 A US 5328262 A US 5501520 A	31-05-1999 12-08-1993 08-08-1993 12-07-1994 26-03-1996
WO 9013264 A	15-11-1990	SE 462315 B AT 126993 T AU 633058 B2 AU 5155190 A CA 2054196 A1 DE 69022047 D1 DE 69022047 T2 DK 470959 T3 EP 0470959 A1 ES 2078336 T3 JP 2915567 B2 JP 4507200 T KR 131143 B1 NO 914245 A WO 9013264 A1 US 5252301 A	11-06-1990 15-09-1995 21-01-1993 29-11-1990 04-11-1990 05-10-1995 11-04-1996 18-12-1995 19-02-1992 16-12-1995 05-07-1999 17-12-1992 14-04-1998 30-10-1991 15-11-1990 12-10-1993
EP 882436 A	09-12-1998	EP 0882436 A1 JP 11004836 A US 6017349 A	09-12-1998 12-01-1999 25-01-2000
EP 768067 A	16-04-1997	US 5624184 A US 5586821 A CA 2187611 A1 CN 1156628 A EP 0768067 A2	29-04-1997 24-12-1996 11-04-1997 13-08-1997 16-04-1997
US 5435645 A	25-07-1995	IT 1236864 B CA 2031434 C CA 2031434 A1 DE 4030832 A1 ES 2030614 A6 FR 2656521 A1 GB 2239818 A ,B JP 6261932 A JP 8017781 B	22-04-1993 29-08-1995 30-06-1991 11-07-1991 01-11-1992 05-07-1991 17-07-1991 20-09-1994 28-02-1996

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/03236

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5435645 A		US 5193907 A	16-03-1993
EP 397589 A	14-11-1990	AT 101811 T	15-03-1994
		AU 627324 B2	20-08-1992
		AU 5739690 A	29-11-1990
		BR 9007367 A	03-03-1992
		CA 2064215 A1	13-11-1990
		DE 69006771 D1	31-03-1994
		DE 69006771 T2	23-06-1994
		WO 9013355 A1	15-11-1990
		DK 397589 T3	27-06-1994
		EP 0397589 A1	14-11-1990
		ES 2049959 T3	01-05-1994
		HU 208927 B	28-02-1994
		IL 94311 A	31-07-1994
		JP 4507366 T	24-12-1992
		KR 9501384 B1	18-02-1995
		NO 914408 A	11-11-1991
		NZ 233584 A	26-05-1992
		PT 94012 A	28-02-1992
		US 5114240 A	19-05-1992
EP 380867 A	08-08-1990	US 4973168 A	27-11-1990
		AU 627513 B2	27-08-1992
		AU 4398289 A	19-07-1990
		CA 2001998 A1	13-07-1990
		DE 68928257 D1	18-09-1997
		EP 0380867 A1	08-08-1990
		ES 2108683 T3	01-01-1998
		JP 2901192 B2	07-06-1999
		US 5100241 A	31-03-1992
		US RE35276 E	18-06-1996
US 4277184 A	07-07-1981	KEINE	
US 4961647 A	09-10-1990	KEINE	